

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России»  
(ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)**

**Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки врачей**

**Кафедра клинической лабораторной диагностики**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Проректор по ПДО,  
профессор  
Е.Г.Кондюрина



2019 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
ВРАЧЕЙ**

**«Молекулярно-биологические технологии  
в диагностике инфекционных заболеваний»**

Специальность 040107 «Клиническая лабораторная диагностика»

Специальность 300501 «Медицинская биохимия»

**(срок обучения - 72 академических часа)**

Новосибирск 2019

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации непрерывного образования врачей со сроком освоения 72 академических часа «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Программу разработали:

ФИО	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Степанова Е.Г.	Доцент	К.м.н., доцент	КЛД
Паламарчук М.В.	Доцент	К.м.н.	КЛД

## СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
непрерывного образования врачей со сроком освоения 72 академических часа

### «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний»

№ п/п	Наименование документа
	Титульный лист
1.	Актуальность и основание разработки программы
2.	Общие положения
3.	Планируемые результаты обучения
4.	Требования к материально-техническому обеспечению
5.	Требования к итоговой аттестации
6.	Учебный план дополнительной профессиональной программы
7.	Рабочие программы учебных разделов
8.	Организационно-педагогические условия. Литература

## **1. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ**

Данная программа освещает лабораторную диагностику инфекционных заболеваний в сфере молекулярно-биологических технологий.

Молекулярно-биологические исследования – группа методов, предназначенных для детекции в биологическом материале нуклеиновой кислоты (РНК, ДНК).

Для диагностики инфекционных заболеваний в современных условиях наряду с классическими культуральными методами все чаще используются новые достижения молекулярной биологии.

Как и при других видах инфекционной патологии, эффективность и стоимость лечения инфекционных заболеваний напрямую зависит от сроков выявления заболевания и стадии развития патологического процесса. В связи с этим существует необходимость в современных высокочувствительных методах мониторинга за инфекционными болезнями.

Одним из возможных путей решения этой проблемы может стать применение молекулярно-биологических методов, например, полимеразной цепной реакции (ПЦР). Полимеразная цепная реакция в настоящее время является одним из наиболее эффективных диагностических инструментов индикации и идентификации фрагментов геномов возбудителей инфекционных заболеваний, а также изучения целых геномов различных патогенов инфекционной природы. ПЦР в сравнении с традиционными методами диагностики обладает более высокой чувствительностью, специфичностью и позволяет проводить прямое определение присутствия генетических фрагментов микроорганизма непосредственно в клиническом материале без получения чистой культуры возбудителя, что сокращает сроки исследования и снижает трудозатраты. Такой подход является более информативным при диагностике инфекционных заболеваний.

Различные варианты оборудования для ПЦР позволяют работать как в условиях полной автоматизации процесса, так и при чередовании ручных и автоматизированных этапов, что делает ПЦР доступной не только научным учреждениям и крупным медицинским центрам, но и клиническим лабораториям системы.

Широкое внедрение ПЦР в клиническую лабораторную диагностику требует повышения уровня информированности медицинских работников о теоретических основах и возможностях современных методических подходов и интерпретации результатов анализа.

Вышесказанное доказывает актуальность темы для рассмотрения врачами различных специальностей. Следовательно, возникает необходимость создания дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по молекулярно-биологическим технологиям в диагностике инфекционных заболеваний.

## **2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**Цель** – совершенствование и углубление профессиональных компетенций, необходимых для лабораторной диагностики инфекционных заболеваний в сфере молекулярно-биологических технологий.

**Задачи:**

- 1) получение врачами профессиональных компетенций в сфере проблемы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний;
- 2) получение врачами профессиональных компетенций по современным молекулярно-биологическим технологиям в диагностики инфекционных заболеваний;

**Категория обучающихся:** сотрудники клинико-диагностических лабораторий, специалисты клинической лабораторной диагностики, врачи-бактериологи.

**Объем программы:** 72 аудиторных часа трудоемкости, в том числе, 72 зачетных единицы.

**Режим занятий:** не более 6 академических часов в день / 36 академических часов в неделю. Срок обучения 2 недели.

**Форма обучения:** очная.

Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

## **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**3.1. Требования к начальной подготовке, необходимые для успешного освоения программы**

Программа предназначена для специалистов, имеющих высшее медицинское образование, работающих в клинико-диагностических лабораториях.

**3.2. Характеристика профессиональных компетенций врачей, подлежащих усовершенствованию, в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний»**

Универсальные компетенции (далее – УК):

- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-1);
- способность и готовность формировать у пациентов и членов их семей мотивацию, направленную на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих (УК-2).

Профессиональные компетенции (далее – ПК):

1. Способность и готовность к использованию современной диагностической аппаратуры (ПК-1);
2. Способность и готовность интерпретировать результаты современных диагностических технологий (ПК-2);
3. Способность понимать патогенез заболеваний (ПК-3);
4. Способность и готовность оценивать изменения лабораторных показателей при различных заболеваниях (ПК-4);
5. Проводить патофизиологический анализ клинических синдромов (ПК-5);
6. Обосновывать применение патогенетически оправданных методов и принципов лабораторной диагностики (ПК-6);
7. Внедрять в практику лабораторные технологии, основанные на достижениях лабораторной медицины (ПК-7);
8. Способность и готовность к научно обоснованному применению современных методик сбора и обработки информации (ПК-8);
9. Способность и готовность прогнозировать направление и результат биохимических, физико-химических процессов и явлений, химических превращений биологически важных веществ (ПК-9);
10. Способность и готовность понимать и анализировать развитие патологических процессов (ПК-10);
11. Способность и готовность к обработке клинико-диагностических данных иммунологических, биохимических, иммунохимических (ПК-11);
12. Проводить аналитическую работу с источниками научно-практической, аналитической, справочной, нормативной информации (ПК-12);
13. Способность и готовность разрабатывать и внедрять в практику новые методы исследования и анализа, основанные на современных и перспективных технологиях (ПК-13)

По окончании обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике

**должен знать:**

- Директивные документы, определяющие деятельность лабораторной службы.
- Внутрिलाбораторный контроль качества. Его задачи, назначение и средства контроля.
- Внутрिलाбораторный контроль качества без средств контроля.
- Автоматизация ПЦР.
- Метод и специфичность полимеразной цепной реакции.
- Виды и варианты полимеразной цепной реакции.
- Методы выявления мутаций.
- Диагностика ВИЧ – инфекции.
- ПЦР-диагностика клещевых инфекций.
- ПЦР-диагностика генетических заболеваний.
- ПЦР-диагностика инфекционных заболеваний.
- ПЦР-диагностика ВИЧ-инфекции.
- ПЦР-диагностика микозов, герпесвирусных и папилломовирусных инфекций.
- Диагностика вирусных гепатитов.
- Интерпретация результатов.
- Молекулярные механизмы устойчивости к антибиотикам.
- Основы молекулярной онкологии.

По окончании обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике

**должен уметь:**

- Проводить контроль качества лабораторных исследований.
- Методы и варианты исследования полимеразной цепной реакции.
- Диагностика ВИЧ – инфекции. Лабораторные тест-системы.
- ПЦР-диагностика клещевых инфекций.
- ПЦР-диагностика генетических заболеваний.
- ПЦР-диагностика инфекционных заболеваний.
- ПЦР-диагностика микозов, герпесвирусных и папилломовирусных инфекций.
- Диагностика вирусных гепатитов.
- Интерпретировать результаты исследования.

По окончании обучения врач-специалист по клинической лабораторной диагностике

**должен владеть:**

- Внутрिलाбораторным контролем качества.
- Лабораторными методами ПЦР-диагностики.
- Диагностика ВИЧ – инфекции.
- ПЦР-диагностика клещевых инфекций.
- ПЦР-диагностика генетических заболеваний.
- ПЦР-диагностика инфекционных заболеваний.
- ПЦР-диагностика микозов, герпесвирусных и папилломовирусных инфекций.
- Диагностика вирусных гепатитов.
- Интерпретировать результаты исследования.

#### 4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

*Для проведения обучения имеется:*

- необходимые для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний» специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:
- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- рабочее место преподавателя оснащено демонстрационной техникой (передвижными и/или стационарными досками, проекторами, системой мультимедиа, доска с перекидными листами, доступом в Интернет);
- рабочее место обучающегося оснащено методическими материалами:
  - нормативно-правовыми документами, определяющими деятельность преподавателя;
  - пакетом учебно-методических материалов к образовательной программе в печатном виде или на CD (учебная программа, учебно-тематический план, набор слайд-презентаций по основным темам, учебно-методические рекомендации по проведению программы);
  - канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, блокноты, ручки, карандаши, фломастеры, ватман и т.п.
- помещения, предусмотренные для проведения лабораторных методов исследования, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (микроскопы, фотометр, дозаторы механические переменного объема, архив цитологических мазков, стекла для приготовления мазков, красители для мазков, реактивы, и расходные материалы в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально), а также иное оборудование, необходимое для реализации программы.

## **5. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации непрерывного образования врачей «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний» проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с квалификационными требованиями.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний»

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

## **6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
непрерывного образования

**«Молекулярно-биологические технологии в диагностике инфекционных заболеваний»**

Программа построена на основе достижения обучающимися учебных целей. Под целью обучения понимается приобретение к концу освоения программы новых компетенций - необходимых знаний, умений и навыков по организации и осуществлению профессиональной деятельности по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

*Форма обучения:* очная.

Освоение программы обеспечено набором мультимедийных презентаций по основным темам программы, нормативно-правовыми документами, набором методических материалов, контрольными заданиями для оценки достижения результатов обучения.



Программа состоит из 9-ти разделов, и включает итоговую аттестацию.

№	Наименование разделов, тем	Всего часов	Лекции	Симуляционное обучение	ПЗ, СЗ	Формы контроля
1	Контроль качества лабораторных исследований.	2	2	-	-	Текущий контроль (тестирование)
2	Основы молекулярной биологии и вирусологии. Основы ПЦР.	14	8	-	6	Текущий контроль (тестирование)
3	ПЦР-анализ. Пробоподготовка.	8	4	-	4	Текущий контроль (тестирование)
4	Методы экстракции нуклеиновых кислот. Методы выявления мутаций. Метод параллельного секвенирования.	10	6	-	4	Текущий контроль (тестирование)
5	ПЦР в диагностике инфекционных заболеваний.	12	8	-	4	Текущий контроль (тестирование)
6	ПЦР в диагностике клещевых, грибковых и вирусных инфекций.	12	8	-	4	Текущий контроль (тестирование)
7	Молекулярные механизмы устойчивости к антибиотикам.	4	2	-	2	Текущий контроль (тестирование)
8	Генетические полиморфизмы человека.	4	2	-	2	Текущий контроль (тестирование)
9	Основы молекулярной онкологии.	4	2	-	2	Текущий контроль (тестирование)
	Итоговая аттестация	2				Экзамен
	<b>ИТОГО</b>	<b>72</b>	<b>42</b>		<b>28</b>	

## 7. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ РАЗДЕЛОВ

### Рабочая программа учебного раздела 1 «Контроль качества лабораторных исследований»

№	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Управление качеством лабораторных исследований
1.2.	Контрольные материалы, калибровочные материалы
1.3.	Контроль воспроизводимости. Контроль правильности
1.4.	Контроль воспроизводимости с контрольными материалами
1.5.	Контроль воспроизводимости без контрольных материалов
1.6.	Правила построения калибровочных графиков и контрольных карт
1.7.	Ошибки в лабораторных работах

### Рабочая программа учебного раздела 2 «Основы молекулярной биологии и вирусологии. Основы ПЦР.»

№	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1.	Генетика и молекулярная биология – основы молекулярной медицинской диагностики. Природа генетического материала.
	Структура нуклеиновых кислот. ДНК. Функции нуклеиновых кислот в реализации генетической информации: репликация, транскрипция и трансляция. Генетический код и его свойства.
2.2	Основы молекулярной вирусологии.
2.3.	Основы ПЦР. Метод и специфичность полимеразной цепной реакции. Клинико-диагностические возможности метода ПЦР в практической медицине.
2.4.	Организация ПЦР-лаборатории. Оборудование. Оптимизация процесса ПЦР.
2.5.	Основные диагностические приложения: диагностика инфекционных заболеваний, диагностика генетических заболеваний, тканей, диагностика патогенов в пище, диагностика онкологических заболеваний.

### Рабочая программа учебного раздела 3 «ПЦР-анализ. Пробоподготовка»

№	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1.	ПЦР-анализ. Валидация и контроль качества ПЦР-анализа.
3.2.	Принципы количественного ПЦР-анализа.
3.3.	Получение биоматериала и подготовка препаратов для генетического исследования.

Рабочая программа учебного раздела 4  
«Методы экстракции нуклеиновых кислот. Методы выявления мутаций.  
Метод параллельного секвенирования»

№	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1.	Методы экстракции нуклеиновых кислот.
4.2.	Методы выявления мутаций.
4.3.	Метод параллельного секвенирования.

Рабочая программа учебного раздела 5  
«ПЦР в диагностике инфекционных заболеваний»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
5.1.	ПЦР в диагностике ВИЧ-инфекции
5.2.	ПЦР в диагностике вирусных гепатитов.
5.3.	ПЦР в диагностике ИППП.
5.4.	ПЦР в диагностике бактериального вагиноза.

Рабочая программа учебного раздела 6  
«ПЦР в диагностике клещевых, грибковых и вирусных инфекций»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.1.	ПЦР в диагностике клещевых инфекций (боррелии, ГАЧ, МЭЧ)
6.2.	ПЦР в диагностике микозов.
6.3.	ПЦР в диагностике герпесвирусных инфекций.
6.4.	ПЦР в диагностике папилломовирусных инфекций.

Рабочая программа учебного раздела 7  
«Молекулярные механизмы устойчивости к антибиотикам»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.1.	Молекулярные механизмы устойчивости к антибиотикам.

Рабочая программа учебного раздела 8  
«Генетические полиморфизмы человека»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
8.1.	Генетические полиморфизмы человека.
8.2.	Применение молекулярно-генетических методов для тестирования наследственных и соматических изменений в геноме человека.
8.3.	Врожденные и наследственные болезни, их распространение в человеческих популяциях.
8.4.	Хромосомные и генные болезни. Болезни с наследственной предрасположенностью.
8.5.	Методы пренатальной диагностики.

Рабочая программа учебного раздела 9  
«Основы молекулярной онкологии»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
9.1.	Основы молекулярной онкологии.
9.2.	Микробиологические методы исследования при онкологии.

## **8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.**

### **ЛИТЕРАТУРА**

1. Абилов С., Глазер В., Асланян М. «Основы мутагенеза и генотоксикологии» учебное пособие. М.: Нестор-История, 2012. - 148 с.
2. Аммосов А.Д. «Клещевой энцефалит» информационно-методическое пособие. Новосибирск: «Вектор-Бест», 2016. – 115 с.
3. Ершов Ю. А. «Основы молекулярной диагностики. Метабономика» ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 336 с.
4. Долгов В.В., Меньшиков В.В. «Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство в 2-х томах» М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 928 с.
5. Капительный В. А. «Методика взятия биологического материала для молекулярно-биологического метода исследования (ПЦР-диагностика)» Научная статья, 2016. – 160 с.
6. Кухтинова Н.В., Кротов С.А., Кротова В.А. «Рецидивирующие и хронические формы хламидофилеза у детей» информационно-методическое пособие. Новосибирск: АртИнфоДата, 2012. – 88 с.
7. Мошкин А.В., Долгов В.В. «Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике» М.: Медиздат, 2014. - 216 с.
8. Мушкамбаров Н. Кузнецов С. «Молекулярная биология» М.: Медицинское информационное агенство, 2007. - 536 с.
9. Мэддокс С, Дженкинс Р. «Understanding PCR: A Practical Bench-Top Guide» Academic Press, 2016. – 98 с.
10. Нефедова Л.Н. «Применение молекулярных методов исследования в генетике» учебное пособие. М.: Инфра-М, 2016. - 104 с.
11. Ребриков Д.В., Саматов Г.А. «ПЦР «в реальном времени» М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2018. - 224 с.

12. Серебров В. Ю. Кайгородова Е. В. Юнусова Н. В. Сомов А. К. Сазонов А. Э. «Практикум по медицинским биотехнологиям с основами молекулярной биологии» СибГМУ, 2017. – 55 с.
13. Уилсон К., Уолкер Д. «Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии» М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. - 852 с.